ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 5ης Μαΐου 2011 *

Στην υπόθεση C-249/09,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Tartu ringkonnakohus (Εσθονία) με απόφαση της 11ης Ιουνίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 7 Ιουλίου 2009, στο πλαίσιο της δίκης

Novo Nordisk AS

κατά

Ravimiamet,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, πρόεδρο τμήματος, D. Šváby (εισηγητή), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász και J. Malenovský, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η εσθονική.

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen
γραμματέας: R. Şereş, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 2ας Σεπτεμβρίου 2010,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Novo Nordisk AS, εκπροσωπούμενη από τον M. Männik, advokaat, και τον A. Kmiecik, solicitor,

— η Εσθονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Uibo και την M. Linntam,

— η Βελγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Wespes και τον T. Materne,

— η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Smolek,

— η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Dowgielewicz,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και A. P. Antunes,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις M. Šimerdová και E. Randvere,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 19ης Οκτωβρίου 2010,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Novo Nordisk AS (στο εξής: Novo Nordisk) και του Ravimiamet (Οργανισμού Φαρμάκων της Δημοκρατίας της Εσθονίας), αντικείμενο της οποίας είναι η απόφαση του εν λόγω οργανισμού με την οποία επιβλήθηκε στη Novo Nordisk η υποχρέωση να παύσει να διαφημίζει το φάρμακο Levemir (ινσουλίνη detemir), διότι η διαφήμιση αυτή αντέβαινε στον εσθονικό νόμο για τα φάρμακα (Ravimiseadus, στο εξής: RavS), και ειδικότερα στο άρθρο 83, παράγραφος 3, του νόμου αυτού, το οποίο προβλέπει ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου δεν πρέπει να περιέχει πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Η τεσσαρακοστή έβδομη, η τεσσαρακοστή όγδοη και η πεντηκοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83 έχουν ως εξής:

«(47) Η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να τα χορηγούν συμβάλλει στην ενημέρωση των εν λόγω προσώπων. Είναι, ωστόσο, σκόπιμο να υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και σε αποτελεσματικό έλεγχο, με βάση ιδίως τις εργασίες που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης.

(48) Η διαφήμιση των φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλο και αποτελεσματικό έλεγχο. Είναι σκόπιμο, για τον σκοπό αυτό, να ληφθούν ως παραδείγματα οι μηχανισμοί ελέγχου που θεσπίζει η οδηγία 84/450/ΕΟΚ.

[…]

(52) Μολονότι είναι σημαντικό τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή φάρμακα να διαθέτουν αμερόληπτες και αντικειμενικές πηγές πληροφοριών για τα διαθέσιμα στην αγορά φάρμακα, εναπόκειται ωστόσο στα κράτη μέλη να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για τον σκοπό αυτό, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες τους.»

4 Κατά το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83, η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει ένα λεπτομερή πίνακα στοιχείων, μεταξύ των οποίων καταλέγονται η ποιοτική και η ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και σε συστατικά του εκδόχου, των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου, οι φαρμακολογικές ιδιότητες, οι θεραπευτικές ενδείξεις, οι αντενδείξεις, η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων επιπτώσεων, οι προφυλάξεις κατά τη χρήση, οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης καθώς και οι σημαντικές ασυμβατότητες.

5 Ο τίτλος VIII της οδηγίας 2001/83, που επιγράφεται «Διαφήμιση», περιλαμβάνει τα άρθρα 86 έως 88, και ο τίτλος VIIIα, που επιγράφεται «Πληροφόρηση και διαφήμιση», περιλαμβάνει τα άρθρα 88α έως 100.

6 Το άρθρο 86 της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«1. Για τους σκοπούς του παρόντος τίτλου, ως “διαφήμιση των φαρμάκων” νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων· περιλαμβάνει ιδίως:

— τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,

— τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,

— την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν ιατρικές συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα,

— την προμήθεια δειγμάτων,

— την προτροπή για τη διάθεση φαρμάκων ή τη χορήγηση των σχετικών ιατρικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,

— τη χορηγία συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,

— τη χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε την κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

[…]»

7 Το άρθρο 87 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου:

— πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς [υπερβολές ως προς τις] ιδιότητές του,

— δεν μπορεί να είναι παραπλανητική.»

8 Το άρθρο 91 της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«1. Κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο πρέπει να περιλαμβάνει:

— τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

— την κατάταξη [του] φαρμάκου όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ότι η διαφήμιση αυτή πρέπει να αναφέρει την τιμή πώλησης ή ενδεικτικό τιμολόγιο των διαφόρων μορφών παρουσίασης καθώς και τις προϋποθέσεις επιστροφής του κόστους από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς τα άτομα που επιτρέπεται να συντάσσουν συνταγές ή να προμηθεύουν τα προϊόντα αυτά μπορεί, παρά την παράγραφο 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα, εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.»

9 Το άρθρο 92 της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«1. Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φάρμακο το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 91, παράγραφος 1, και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

2. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου.

3. Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.»

Το εθνικό δίκαιο

10 Το άρθρο 83 του RavS θέτει τις γενικές προϋποθέσεις για τη διαφήμιση των φαρμάκων. Κατά το Tartu ringkonnakohus (Εφετείο του Ταρτού), η παράγραφος 3 του άρθρου αυτού προβλέπει τα εξής:

«Οι διαφημίσεις των φαρμάκων πρέπει να πληρούν τις θεμελιώδεις και γενικές προϋποθέσεις που προβλέπει ο νόμος για τη διαφήμιση [reklaamiseadus], να βασίζονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχει εγκριθεί από τον Οργανισμό Φαρμάκων και να μην περιέχουν στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.»

11 Το άρθρο 85 του RavS αφορά τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζεται για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Το αιτούν δικαστήριο παραθέτει την παράγραφο 1 του άρθρου αυτού:

«Οι αναφορές στην επιστημονική βιβλιογραφία, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε διαφήμιση απευθυνόμενη σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές για φάρμακα, φαρμακοποιούς και άλλους πτυχιούχους φαρμακευτικής πρέπει να αναπαράγονται αυτούσιες και να αναφέρεται η αρχική πηγή τους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου οφείλει, εφόσον του ζητηθεί, να εξασφαλίζει, εντός τριών ημερών αφότου του ζητηθεί, τη δυνατότητα πρόσβασης σε αντίγραφο της αρχικής πηγής.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

12 Τον Απρίλιο του 2008 η Novo Nordisk δημοσίευσε στο ιατρικό περιοδικό *Lege Artis* μια διαφήμιση για το φάρμακο Levemir (ινσουλίνη detemir), για τη χορήγηση του οποίου απαιτείται ιατρική συνταγή.

13 Με απόφαση της 6ης Ιουνίου 2008 ο Ravimiamet υποχρέωσε τη Novo Nordisk αφενός να παύσει να δημοσιεύει τη διαφήμιση για το φάρμακο Levemir και αφετέρου να μη δημοσιεύει στη διαφήμιση του φαρμάκου στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

14 Κατά την προσβαλλόμενη απόφαση, οι ακόλουθες φράσεις στη διαφήμιση του Levemir δεν είναι σύμφωνες με το άρθρο 83, παράγραφος 3, του RavS:

— «αποτελεσματικός έλεγχος των σακχάρων στο αίμα, με αποτέλεσμα μικρότερο κίνδυνο υπογλυκαιμίας»,

— «στο 68 % των ασθενών το βάρος δεν αυξάνει ή μάλιστα μειώνεται» και

— «στο 82 % των ασθενών γίνεται, σύμφωνα με την πρακτική των κλινικών ιατρών, ένεση Levimir (ινσουλίνης detemir) μία φορά ημερησίως».

15 Αντίθετα, από τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος προκύπτει ότι:

— η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη μάλιστα παρενέργεια του Levemir,

— από συγκριτικές μελέτες σε σχέση με την ινσουλίνη NPH (ισοφανική συμβατική ινσουλίνη) και την ινσουλίνη γλαργίνη έχει διαπιστωθεί ότι στην ομάδα που έλαβε Levimir είτε δεν σημειώθηκε καμία αύξηση βάρους είτε σημειώθηκε μικρή μόνο αύξηση και

— το Levemir λαμβάνεται μία ή δύο φορές ημερησίως.

16 Κατά την προσβαλλόμενη απόφαση, η επίμαχη διαφήμιση είναι παράνομη, διότι:

— δεν επισημαίνει ότι ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας είναι μικρότερος κατά τη νύκτα,

— αναφέρει ότι το προϊόν οδηγεί σε μείωση του βάρους, πράγμα που δεν προκύπτει από τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και

— το ποσοστό του 82 %, το οποίο αναφέρει η διαφήμιση, δεν απαντά στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

17 Στις 4 Ιουλίου 2008 η Novo Nordisk άσκησε προσφυγή ακύρωσης κατά της απόφασης αυτής ενώπιον του Tartu halduskohus (Διοικητικού Πρωτοδικείου του Ταρτού). Η εν λόγω εταιρία ισχυρίστηκε, μεταξύ άλλων, ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου η οποία

απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα αποσκοπεί να παράσχει στα πρόσωπα αυτά συμπληρωματικές πληροφορίες, στηριζόμενες σε στοιχεία που είναι δημοσιευμένα σε επιστημονικές μελέτες, και, ως εκ τούτου, είναι θεμιτό να περιλαμβάνει αναφορές στην ιατρική και επιστημονική βιβλιογραφία οι οποίες δεν μνημονεύονται ρητώς στη συνοπτική περιγραφή του προϊόντος.

18 Με απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2008, το Tartu halduskohus απέρριψε την εν λόγω προσφυγή. Το σκεπτικό του ήταν κυρίως ότι, δυνάμει του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνει η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος και ότι η δυνατότητα αναγραφής στη διαφήμιση ενός φαρμάκου πληροφοριών που δεν περιέχονται στη συνοπτική περιγραφή δεν παρέχεται ούτε από το άρθρο 91, παράγραφος 1, ή από το άρθρο 92, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ούτε από την τεσσαρακοστή έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής.

19 Η Novo Nordisk άσκησε έφεση κατά της παραπάνω απόφασης ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.

20 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Tartu ringkonnakohus αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 [...] την έννοια ότι καλύπτει και τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα οι οποίες περιέχονται σε διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές για το φάρμακο αυτό;

2) Έχει το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 […] την έννοια ότι απαγορεύει μεν τη δημοσίευση δηλώσεων στη διαφήμιση φαρμάκου που αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αλλά δεν επιτάσσει ότι όλες οι δηλώσεις που περιέχονται στη διαφήμιση του φαρμάκου πρέπει να περιέχονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή να συνάγονται από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική αυτή περιγραφή;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

21 Το αιτούν δικαστήριο, με το πρώτο ερώτημα, θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 αφορά μόνο τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό ή αν καλύπτει επίσης τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα οι οποίες περιέχονται σε διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα.

22 Στο σημείο αυτό επιβάλλεται καταρχάς η παρατήρηση ότι, όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 30 των προτάσεών του, από τη συστηματική ανάλυση της ρύθμισης προκύπτει ότι οι τίτλοι VIII και VIIIα της οδηγίας 2001/83 θέτουν διαδοχικά τέσσερις κατηγορίες κανόνων. Καταρχάς ο τίτλος VIII της εν λόγω οδηγίας, που επιγράφεται «Διαφήμιση», περιλαμβάνει, στα άρθρα 86 έως 88 της οδηγίας, τις γενικές και βασικές διατάξεις που διέπουν τη διαφήμιση των φαρμάκων, στη συνέχεια ο τίτλος VIIIα, που επιγράφεται «Πληροφόρηση και διαφήμιση», προβλέπει, στα άρθρα 88 έως 90 της εν λόγω οδηγίας, τους ειδικούς κανόνες της διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό, μετά τους οποίους απαριθμεί τους ειδικούς κανόνες για

τη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (άρθρα 91 έως 96), και τέλος παραθέτει, με τα άρθρα 97 έως 100 της ίδιας οδηγίας, τους ειδικούς κανόνες που αφορούν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας καθώς και τους κανόνες για τη διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων.

23 Στη συνέχεια επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι διατάξεις του τίτλου VIII της οδηγίας 2001/83 έχουν γενικό χαρακτήρα.

24 Για παράδειγμα, το άρθρο 86 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο ορίζει την έννοια «διαφήμιση των φαρμάκων» και διευκρινίζει ότι καλύπτει, μεταξύ άλλων, τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό και τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα, αποτελεί γενικό κανόνα, ο οποίος έχει εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες είναι αναγκαίο να εξακριβώνεται κατά πόσον μια δραστηριότητα εμφανίζει τα χαρακτηριστικά διαφήμισης φαρμάκου.

25 Ομοίως, από το γράμμα και το περιεχόμενο του άρθρου 87 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι το άρθρο αυτό προβλέπει ορισμένες γενικές αρχές που έχουν εφαρμογή σε όλα τα είδη και σε όλα τα στοιχεία της διαφήμισης των φαρμάκων.

26 Συγκεκριμένα, πρώτον, η προβλεπόμενη στο άρθρο 87, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 απαγόρευση κάθε διαφήμισης φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης έχει κατ' ανάγκη εφαρμογή σε όλα τα είδη διαφήμισης, αφού η εν λόγω διαδικασία αδειοδότησης είναι υποχρεωτική για όλα τα φάρμακα.

27 Δεύτερον, είναι προφανές ότι οι γενικές αρχές που κατοχυρώνονται με το άρθρο 87, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας, κατά τις οποίες η διαφήμιση ενός φαρμάκου πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς υπερβολές ως προς τις ιδιότητές του, και δεν πρέπει να

είναι παραπλανητική, έχουν εφαρμογή σε όλα τα είδη διαφήμισης φαρμάκων, και ειδικότερα και στη διαφήμιση που προορίζεται για το κοινό ή για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

28 Όσον αφορά το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, του οποίου η ερμηνεία ζητείται με το πρώτο ερώτημα, από το γράμμα του προκύπτει ότι περιλαμβάνει ένα γενικό κανόνα που έχει εφαρμογή, μεταξύ άλλων, στη διαφήμιση φαρμάκων που προορίζεται για το κοινό ή για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η διάταξη αυτή, αντίθετα από τις διατάξεις του τίτλου VIIIα της οδηγίας αυτής, δεν προβλέπει ότι αφορά μόνο τη διαφήμιση που προορίζεται για το κοινό ή μόνο για τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα.

29 Επιπλέον, η φράση «όλα τα στοιχεία της διαφήμισης», η οποία χρησιμοποιείται στη διάταξη αυτή, τονίζει τον γενικό χαρακτήρα της υποχρέωσης συμφωνίας των πληροφοριών που περιέχει η διαφήμιση του φαρμάκου με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Επομένως, η φράση αυτή καλύπτει και τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα, όπως και κάθε άλλο στοιχείο που περιέχεται σε διαφήμιση φαρμάκου.

30 Επομένως, τόσο από τη θέση που κατέχει το άρθρο 87 της οδηγίας 2001/83 εντός της όλης δομής της οδηγίας αυτής, όσο και από το γράμμα και το περιεχόμενο του εν λόγω άρθρου 87 στο σύνολό του, προκύπτει ότι η παράγραφος 2 του άρθρου αυτού αποτελεί γενικό κανόνα για όλες τις διαφημίσεις φαρμάκων, στις οποίες περιλαμβάνεται και η διαφήμιση που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα.

31 Η ορθότητα του συμπεράσματος αυτού επιβεβαιώνεται από την ερμηνεία που βασίζεται στον σκοπό της οδηγίας 2001/83.

32 Συγκεκριμένα, όπως έχει δεχτεί το Δικαστήριο, η διαφήμιση των φαρμάκων ενδέχεται να είναι επιζήμια για τη δημόσια υγεία, η προστασία της οποίας αποτελεί τον κύριο σκοπό της οδηγίας 2001/83 (βλ. αποφάσεις της 2ας Απριλίου 2009, C-421/07, Damgaard, Συλλογή 2009, σ. I-2629, σκέψη 22, και της 22ας Απριλίου 2010, C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, Συλλογή 2010, σ. I-3603, σκέψη 34).

33 Σκοπός του άρθρου 87 της οδηγίας 2001/83 είναι η διασφάλιση της επίτευξης του σκοπού αυτού στο πλαίσιο της ρύθμισης της διαφήμισης των φαρμάκων, αφενός με την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης πληροφοριών που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τον αποδέκτη ή θα ήσαν ανακριβείς ή ανεξακρίβωτες, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του φαρμάκου, και αφετέρου με την επιβολή της υποχρέωσης αναγραφής ορισμένων απαραίτητων πληροφοριών.

34 Όπως υποστήριξαν όλα τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις, οι κανόνες αυτοί είναι επίσης υποχρεωτικοί για όλα τα στοιχεία μιας διαφήμισης που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα, αφού οι εσφαλμένες ή ελλιπείς πληροφορίες ενδέχεται σαφώς να δημιουργήσουν κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων και, συνεπώς, ενέχουν τον κίνδυνο διακύβευσης του βασικού σκοπού της οδηγίας 2001/83.

35 Κατόπιν των παραπάνω σκέψεων, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι καλύπτει επίσης τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα οι οποίες περιέχονται σε διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα.

Επί του δεύτερου ερωτήματος

36 Το αιτούν δικαστήριο, με το δεύτερο ερώτημα, θέτει κατ' ουσία το ζήτημα αν το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει απλώς τη δημοσίευση δηλώσεων στη διαφήμιση φαρμάκου που αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή επιτάσσει επίσης ότι όλες οι δηλώσεις που περιέχονται στη διαφήμιση του φαρμάκου πρέπει να περιέχονται στη συνοπτική αυτή περιγραφή ή να συνάγονται από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περιγραφή αυτή.

37 Υπενθυμίζεται ευθύς εξαρχής ότι, όπως προκύπτει από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί τον κύριο σκοπό της οδηγίας (προαναφερθείσα απόφαση Damgaard, σκέψη 22).

38 Έτσι, κατά την τεσσαρακοστή έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα συμβάλλει βέβαια στην ενημέρωση των προσώπων αυτών, είναι όμως σκόπιμο να υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και σε αποτελεσματικό έλεγχο.

39 Ομοίως, όπως αναφέρει η τεσσαρακοστή όγδοη αιτιολογική σκέψη, η διαφήμιση των φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλο και αποτελεσματικό έλεγχο.

40 Την ίδια επιδίωξη αντανακλά και η πεντηκοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, κατά την οποία είναι σημαντικό τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή φάρμακα να διαθέτουν αμερόληπτες και αντικειμενικές πηγές πληροφοριών για τα διαθέσιμα στην αγορά φάρμακα.

41 Όσον αφορά ειδικότερα το άρθρο 87, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, του οποίου την ερμηνεία ζητεί το αιτούν δικαστήριο, επιβάλλεται καταρχάς η διαπίστωση ότι η διάταξη αυτή, όπως προκύπτει από το γράμμα της, απαγορεύει την προσθήκη στις διαφημίσεις του φαρμάκου δηλώσεων που αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

42 Ειδικότερα, από τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να συνάγεται ότι το φάρμακο έχει π.χ. θεραπευτικές ενδείξεις, φαρμακολογικές ιδιότητες ή άλλα χαρακτηριστικά που αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου που εγκρίθηκε από την αρμόδια αρχή κατά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού.

43 Επισημαίνεται πάντως ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δεν πρόβλεψε, με το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, ότι όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να συμπίπτουν πλήρως με τα περιλαμβανόμενα στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αυτού. Η διάταξη αυτή απαιτεί απλώς τα εν λόγω στοιχεία να ανταποκρίνονται στα στοιχεία της συνοπτικής περιγραφής αυτής.

44 Όταν πρόκειται, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, για διαφήμιση απευθυνόμενη στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με τα άρθρα 91 και 92 της εν λόγω οδηγίας.

45 Σύμφωνα όμως με το άρθρο 91, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, κάθε διαφήμιση φαρμάκου, η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν ή να το προμηθεύουν, πρέπει να περιλαμβάνει τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

46 Ομοίως, το άρθρο 92, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φάρμακο, το οποίο αποστέλλεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων του φαρμάκου αυτού, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν ή να το προμηθεύουν, πρέπει να περιλαμβάνει «τουλάχιστον» τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 91, παράγραφος 1, και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

47 Τέλος, το άρθρο 92, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ρητά ότι, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων του φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν ή να το προμηθεύουν, επιτρέπεται η χρήση αναφορών, πινάκων και άλλων εικονογραφήσεων που προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα, υπό την προϋπόθεση της πιστής αναπαραγωγής τους και της επακριβούς αναφοράς της πηγής.

48 Υπό τις συνθήκες αυτές, το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιτάσσει ότι όλες οι δηλώσεις που περιέχονται στη διαφήμιση ενός φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν ή να το προμηθεύουν πρέπει να περιέχονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή να συνάγονται από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική αυτή περιγραφή. Αν διδόταν τέτοια ερμηνεία, θα καθίσταντο κενά περιεχομένου τόσο το άρθρο 91, παράγραφος 1, όσο και το άρθρο 92 της οδηγίας αυτής, τα οποία επιτρέπουν, όσον αφορά τη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τη διάδοση συμπληρωματικών πληροφοριών, υπό τον όρο ότι οι συμπληρωματικές αυτές πληροφορίες είναι συμβατές με τη συνοπτική αυτή περιγραφή.

49 Η διαφήμιση ενός φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν ή να το προμηθεύουν, προκειμένου να συμβάλλει, σύμφωνα με την τεσσαρακοστή έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, στην ενημέρωση των εν λόγω προσώπων, μπορεί επομένως, λόγω επίσης των επιστημονικών γνώσεων που έχουν τα πρόσωπα αυτά σε σχέση με το κοινό γενικά, να περιέχει πληροφορίες που να είναι συμβατές με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος και να επιβεβαιώνουν ή να διασαφηνίζουν τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται, σύμφωνα με το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, στη συνοπτική αυτή περιγραφή, υπό την προϋπόθεση ότι οι συμπληρωματικές αυτές πληροφορίες ανταποκρίνονται στις

απαιτήσεις των άρθρων 87, παράγραφος 3, και 92, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας αυτής.

50 Με άλλα λόγια, οι πληροφορίες αυτές αφενός δεν επιτρέπεται να είναι παραπλανητικές και πρέπει να προάγουν την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς υπερβολές ως προς τις ιδιότητές του, και αφετέρου πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς, ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου. Τέλος, πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς πότε πρόκειται για αναφορές, πίνακες ή άλλες εικονογραφήσεις που προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και η πηγή πρέπει να αναφέρεται επακριβώς, ώστε ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας να είναι ενήμερος και να μπορεί να τις επαληθεύσει.

51 Κατόπιν των παραπάνω σκέψεων, στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι απαγορεύει μεν τη δημοσίευση, στη διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν ή να το προμηθεύουν, δηλώσεων που αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αλλά δεν επιτάσσει ότι όλες οι δηλώσεις που περιέχονται στη διαφήμιση αυτή πρέπει να περιέχονται στη συνοπτική αυτή περιγραφή ή να συνάγονται από την περιγραφή αυτή. Η εν λόγω διαφήμιση επιτρέπεται να περιλαμβάνει δηλώσεις που συμπληρώνουν τις πληροφορίες τις οποίες αφορά το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι δηλώσεις αυτές:

— είναι συμβατές με τις πληροφορίες αυτές, επιβεβαιώνοντάς τες ή διασαφηνίζοντάς τες, χωρίς να αλλοιώνουν το περιεχόμενό τους, και

— ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των άρθρων 87, παράγραφος 3, και 92, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας αυτής.

Επί των δικαστικών εξόδων

52 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την έννοια ότι καλύπτει επίσης τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα οι οποίες περιέχονται σε διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα.

2) Το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, έχει την έννοια ότι απαγορεύει μεν τη δημοσίευση, στη διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να το συνταγογραφούν ή να το προμηθεύουν, δηλώσεων που αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αλλά δεν επιτάσσει ότι όλες οι δηλώσεις που περιέχονται στη διαφήμιση αυτή πρέπει να περιέχονται στη συνοπτική αυτή περιγραφή ή να συνάγονται από την περιγραφή αυτή. Η εν λόγω διαφήμιση επιτρέπεται να περιλαμβάνει δηλώσεις

που συμπληρώνουν τις πληροφορίες τις οποίες αφορά το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι δηλώσεις αυτές:

— **είναι συμβατές με τις πληροφορίες αυτές, επιβεβαιώνοντάς τες ή διασαφηνίζοντάς τες, χωρίς να αλλοιώνουν το περιεχόμενό τους, και**

— **ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των άρθρων 87, παράγραφος 3, και 92, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας αυτής.**

(υπογραφές)